

Información del estudio OTAC



OTAC: Tratamiento ambulatorio con inmunoglobulina anti coronavirus (Outpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin); el nombre del estudio.

INSIGHT: Red Internacional de Iniciativas Estratégicas en Ensayos Mundiales sobre el VIH (International Network for Strategic Initiatives in Global HIV Trials); la red de ensayos clínicos que lleva a cabo el estudio OTAC.

INSIGHT012: el número que usa INSIGHT para identificar el estudio OTAC.



Lo que debe saber sobre este estudio

Nos comunicamos con usted acerca de participar en este estudio clínico porque tiene COVID-19 y puede tener un mayor riesgo de enfermarse gravemente.

Lea atentamente esta información o pídale a alguien de su confianza que se la lea y se la explique. Tómese todo el tiempo que necesite. También puede hablar con sus familiares y amigos sobre el estudio. Pídale al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no entienda.

Usted es un voluntario. Si participa en el estudio, puede cambiar de opinión más adelante. Puede decidir no participar, o puede abandonar el estudio en cualquier momento.

No habrá pérdida de beneficios si decide no participar o abandonar el estudio más tarde. La atención médica que recibe no se verá afectada.



¿Qué es un estudio de investigación clínica?

Un estudio de investigación clínica ayuda a los investigadores a probar nuevas formas de tratar una enfermedad en particular. Una forma de hacerlo es estudiar los nuevos fármacos para ver si funcionan y son seguros. En un estudio, los nuevos fármacos están “en fase de investigación” o son fármacos en estudio, lo que significa que no se ha demostrado que funcionen. Es por esto que los estudios son necesarios en personas con la enfermedad para averiguar si los fármacos nuevos son seguros y ayudan a las personas a recuperarse más rápidamente.



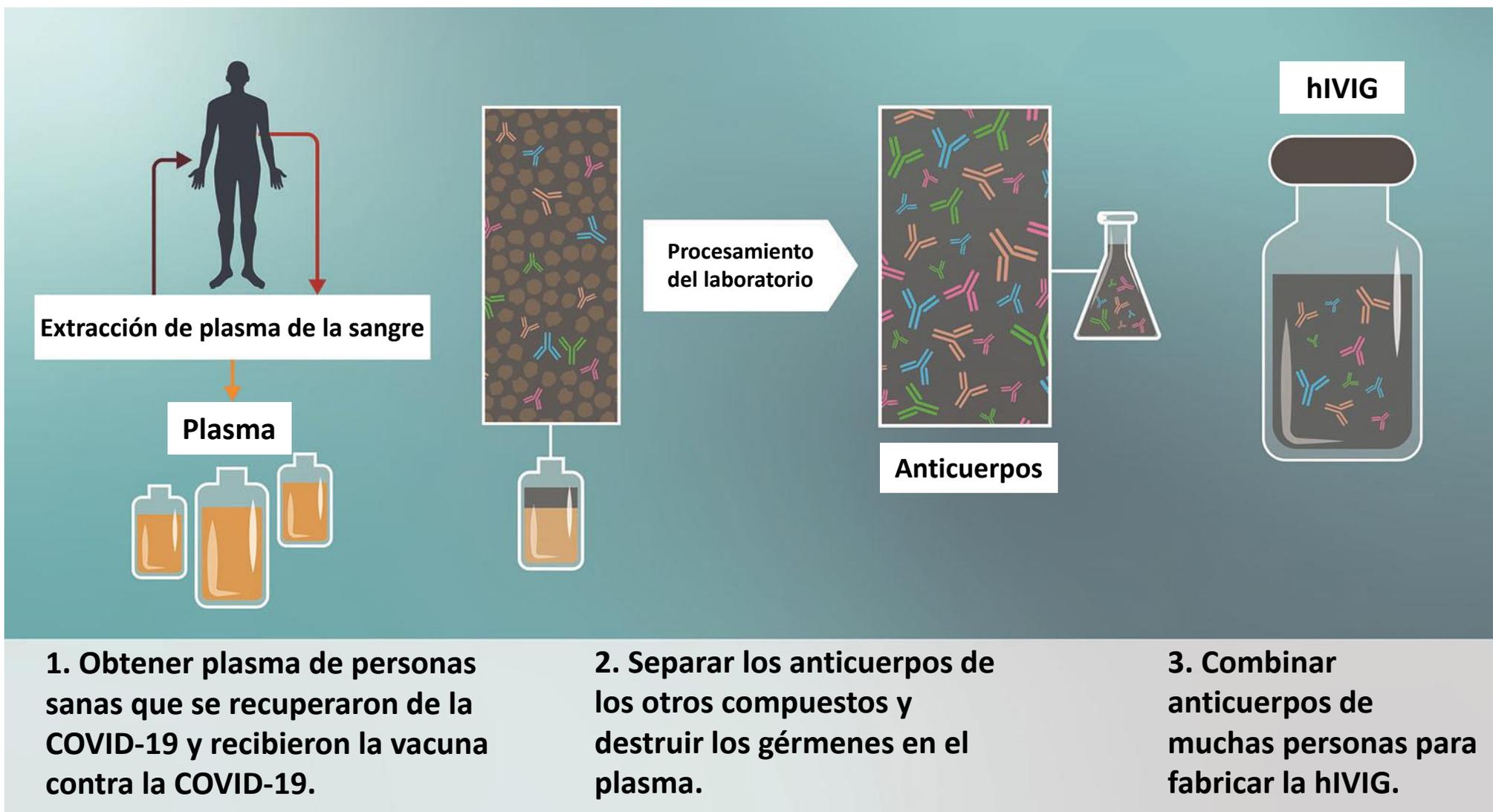
¿Ayuda a los pacientes con COVID-19 a mejorar más rápido?

¿En qué consiste este estudio?

Estamos buscando nuevos tratamientos para pacientes con COVID-19. Queremos averiguar si el fármaco del estudio en investigación, hIVIG, es seguro y si ayudará a las personas a evitar la hospitalización y a tener menos problemas con la COVID-19. Esperamos inscribir, por lo menos, a 820 personas de todo el mundo.

3

INSIGHT 012
v 3.0
09-MAR-2023



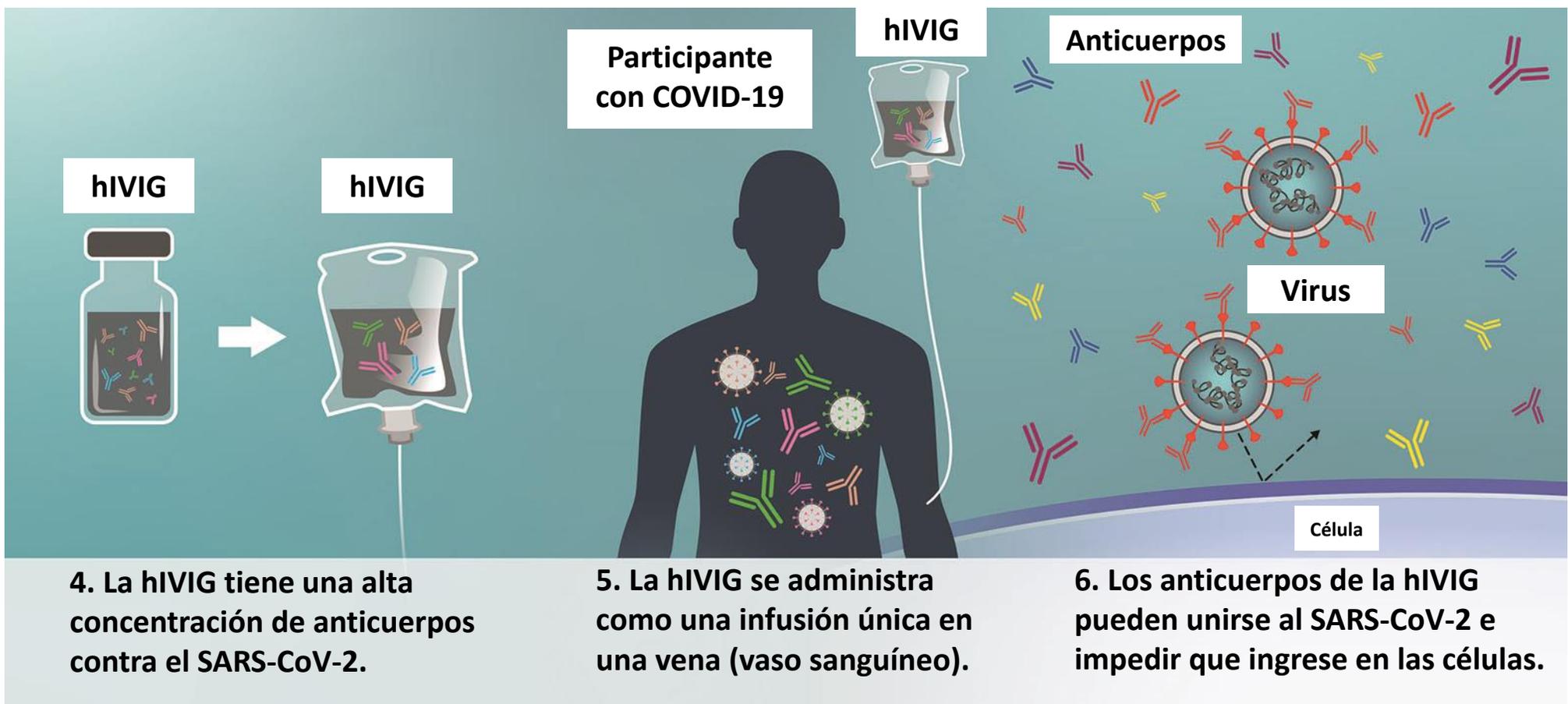
1. Obtener plasma de personas sanas que se recuperaron de la COVID-19 y recibieron la vacuna contra la COVID-19.

2. Separar los anticuerpos de los otros compuestos y destruir los gérmenes en el plasma.

3. Combinar anticuerpos de muchas personas para fabricar la hIVIG.

¿Qué fármaco se está estudiando?

Estamos estudiando un fármaco en investigación llamado IVIG hiperinmune o hIVIG. Está compuesto por anticuerpos contra el SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19. La hIVIG se produce al combinar y concentrar anticuerpos de muchas personas sanas que se han recuperado de la COVID-19 y han recibido la vacuna contra la COVID-19. Esto significa que la hIVIG contiene una mezcla de anticuerpos diferentes contra el SARS-CoV-2.



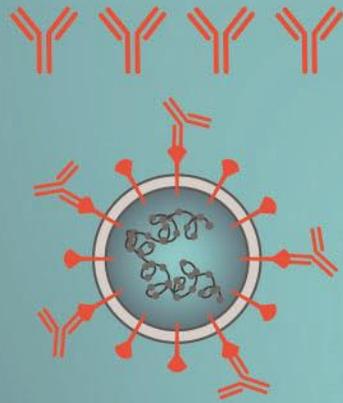
¿Cómo actúan los anticuerpos contra la COVID-19?

El organismo produce anticuerpos para ayudar a combatir las enfermedades. Cuando el SARS-CoV-2 ingresa en el cuerpo, el sistema inmunitario produce anticuerpos para combatirlo. El fármaco en investigación, la hIVIG, tiene niveles altos de muchos anticuerpos diferentes contra el SARS-CoV-2. Esperamos que la hIVIG pueda ayudar a impedir que el virus ingrese en las células y así evitar que usted se enferme de forma grave.

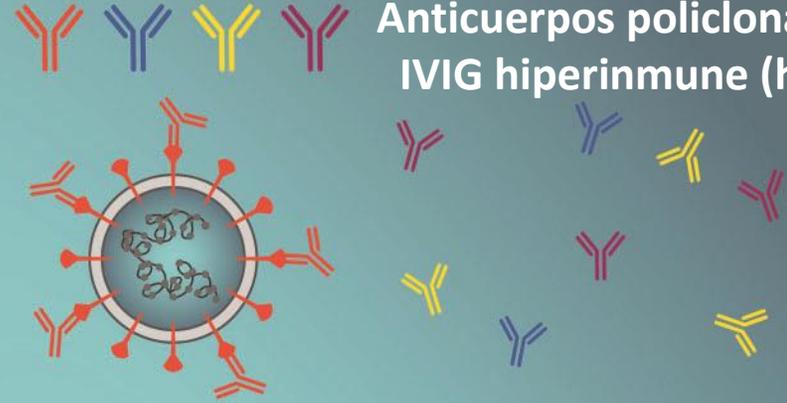
Los tratamientos con anticuerpos “monoclonales” contienen solo uno o dos tipos de anticuerpos. La hIVIG contiene muchos tipos diferentes de anticuerpos (llamados anticuerpos “policlonales”) contra el SARS-CoV-2.

Anticuerpos
monoclonales

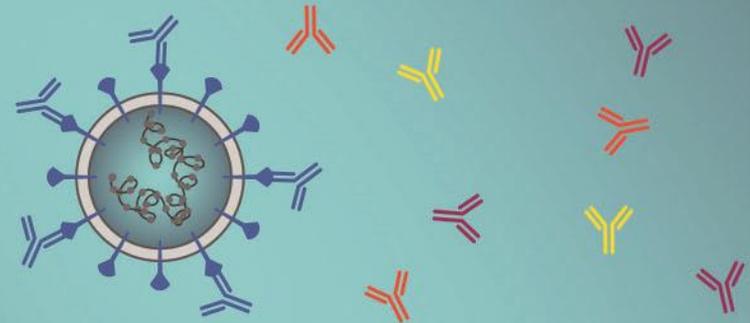
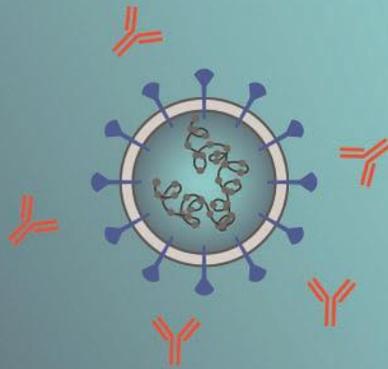
Virus
original
SARS-CoV-2



Anticuerpos policlonales de
IVIG hiperinmune (hIVIG)



Variante del
SARS-CoV-2



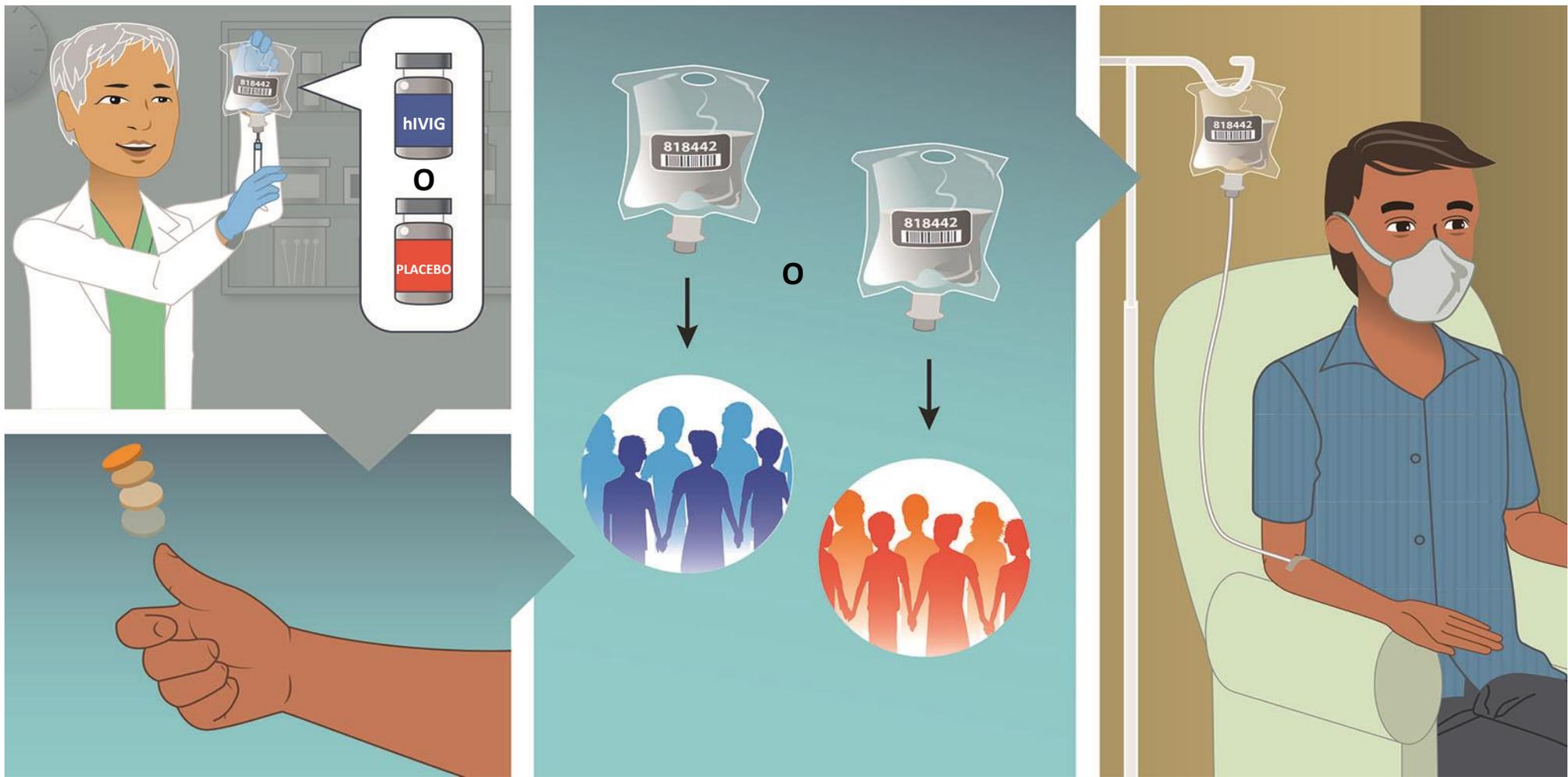
¿Funcionará la hIVIG contra las nuevas variantes virales?

Se han desarrollado nuevas variantes del SARS-CoV-2 y se esperan más. Varios tratamientos con anticuerpos monoclonales han dejado de funcionar contra algunas variantes.

La hIVIG tiene anticuerpos de donantes que se recuperaron de la COVID-19 y fueron vacunados. Durante el estudio, se elaborará una nueva hIVIG. Esto ayudará a que el producto coincida mejor con el virus que esté circulando en el momento en que cada persona ingrese en el estudio. Usaremos el producto de la hIVIG disponible que tenga la mayor cantidad de anticuerpos contra el virus que sea más frecuente en su área.

No sabemos si la hIVIG funcionará contra las variantes que ahora son más frecuentes. El estudio OTAC nos ayudará a averiguar si la hIVIG funciona contra nuevas variantes del virus.

6



¿Todos los participantes del estudio reciben la hIVIG?

Si participa en el estudio OTAC, recibirá el fármaco en investigación, la hIVIG, o placebo inactivo. El placebo es agua salada que no contiene ningún fármaco.

La decisión de recibir hIVIG o placebo se toma al azar, como cuando se lanza una moneda al aire. Tendrá las mismas probabilidades (50:50) de recibir hIVIG o placebo. El médico y el personal del estudio no decidirán si usted recibe hIVIG o placebo. Ni usted ni el médico ni el personal del estudio sabrán qué infusión está recibiendo.



¿Recibirá tratamientos estándar?

Recibirá el (los) tratamiento(s) estándar que normalmente recibiría para la COVID-19, según la recomendación y disponibilidad en su país. Recibirá atención médica estándar independientemente de si decide participar o no en el estudio.



¿Qué sucede si acepta participar en OTAC?

Si firma el formulario de consentimiento, significa que acepta participar en el estudio.

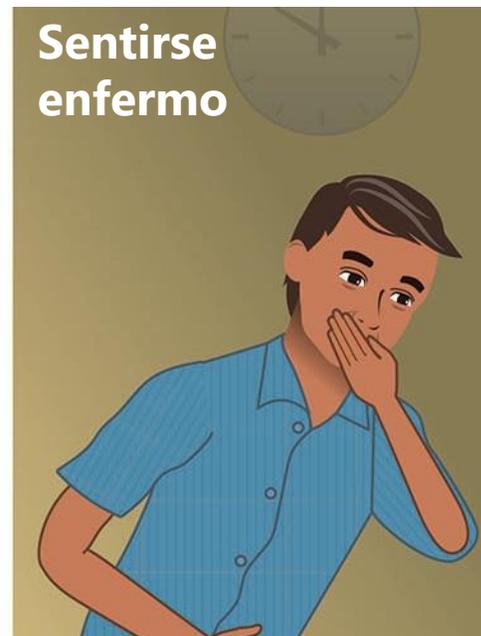
Después de que firme el consentimiento, nos aseguraremos de que reúna los requisitos y sea seguro para usted participar en el estudio. Revisaremos su estado de salud pasado y actual, los síntomas de la COVID-19 y los resultados de las pruebas. Le extraeremos sangre para realizar análisis y, si puede quedar embarazada, recolectaremos orina para realizar una prueba de embarazo.



¿Qué implica el estudio?

Si participa en el estudio, recibirá una infusión del fármaco hVIG en investigación o placebo. La infusión será intravenosa (i.v.) a través de una vena del brazo.

La cantidad de la infusión dependerá de las variantes de la COVID-19 que se observen en su área. Se le dará la cantidad que esperamos que sea necesaria para combatir esas variantes. La infusión tardará entre 30 minutos y 3 horas, pero puede tardar más de según la cantidad y la manera en la que el cuerpo reaccione a la infusión.



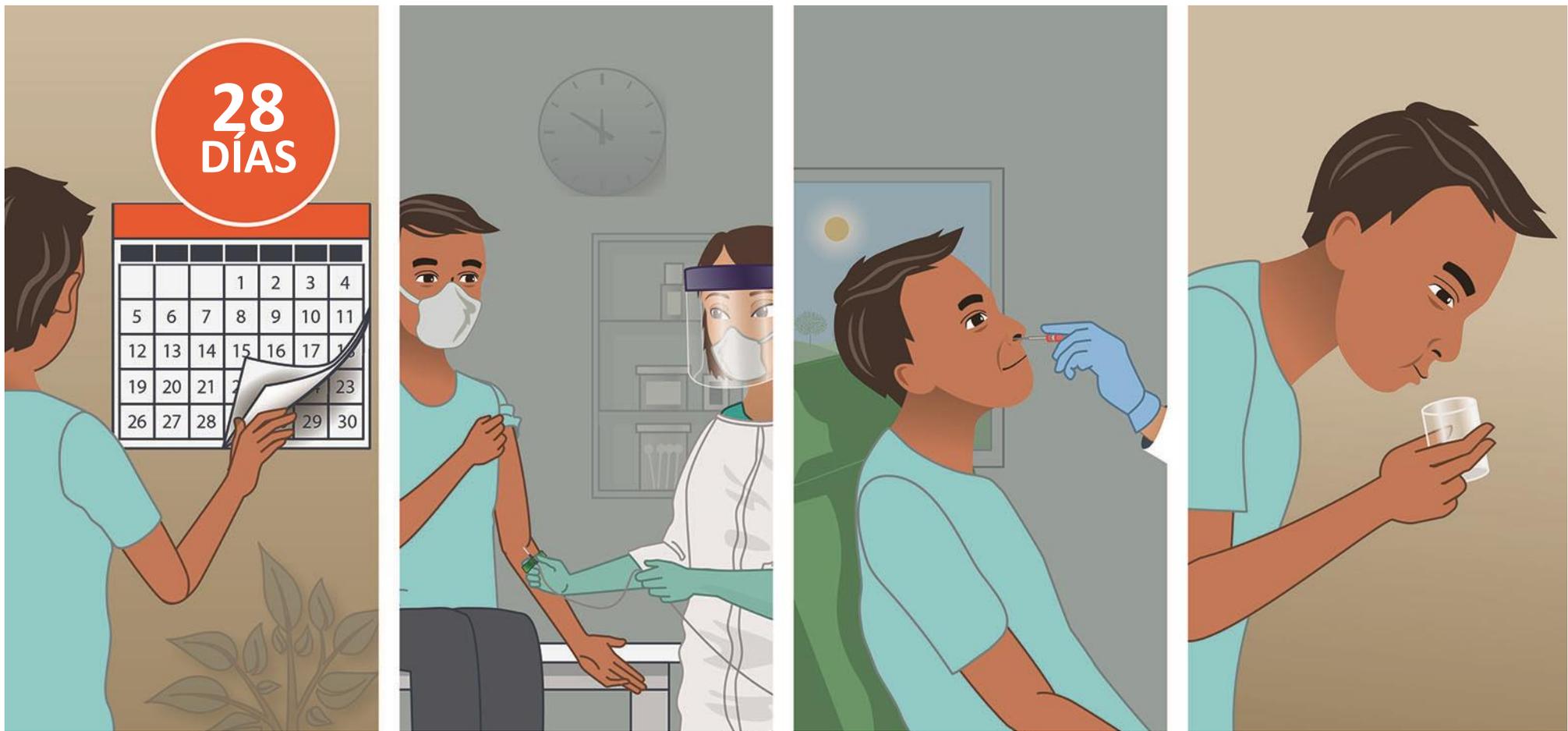
¿Cuáles podrían ser los efectos secundarios de la infusión?

Los productos de IVIG, como la hIVIG, son seguros y se han usado para tratar otras enfermedades durante muchos años. La mayoría de las personas no experimentan efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes son dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, mareos, falta de aire y sarpullido. Estos, por lo general, no son graves y desaparecen por sí solos o con tratamiento a corto plazo.

Otros efectos secundarios infrecuentes pero más graves de los productos de IVIG son coágulos de sangre, problemas renales y sobrecarga de líquidos, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca o enfermedad renal. Una cantidad muy reducida de personas que recibieron otros tipos de IVIG para otras enfermedades tuvieron una reacción grave, que causó lesión pulmonar.

Cualquier fármaco, incluida la hIVIG, puede causar una reacción alérgica. Las reacciones alérgicas son infrecuentes pero pueden ser graves. Pueden causar sarpullido, picazón, urticaria, hinchazón de la cara u otras partes del cuerpo, dificultad para respirar u otros síntomas.

Lo vigilarémos de cerca durante y después de la infusión, y le brindaremos tratamiento de inmediato si tiene efectos secundarios que le molesten.



¿Qué más sucederá durante este estudio?

Participará en el estudio durante 28 días y tendrá hasta 7 visitas del estudio. Las visitas del estudio podrían realizarse en la clínica del estudio, en su casa o por teléfono.

En cada visita del estudio, le preguntaremos cómo se siente y si ha ido al hospital. Obtendremos muestras de sangre y saliva, y realizaremos un hisopado nasal 2 veces. Le pediremos que controle y registre sus niveles de temperatura y oxígeno en su casa. Si tiene que permanecer hospitalizado, es posible que tengamos que recopilar información de su historia clínica.



REGISTROS DIARIOS		
Fecha y hora	Temperatura	Nivel de oxígeno
a.m. p.m.	°C/F	SpO2%



¿Cómo debe controlar los niveles de temperatura y oxígeno?

Le pediremos que controle y registre sus niveles de temperatura y oxígeno en su casa. Se trata de procedimientos simples. Le proporcionaremos un termómetro y un monitor de oxígeno y le enseñaremos cómo usarlos.

Programaremos llamadas telefónicas con usted mientras se encuentre en su casa durante la primera semana después de la infusión para obtener las mediciones que haya registrado y verificar su salud.



¿Hay otros riesgos relacionados con este estudio?

Extraer sangre o colocar una vía i.v. puede doler. Es posible que le salga un hematoma (moretón) donde se introdujo la aguja. A veces, la extracción de sangre hace que las personas se sientan mareadas o incluso que se desmayen. Existe un riesgo muy pequeño de contraer una infección donde la aguja entró en la vena. Esto podría tratarse con antibióticos.

Los hisopados nasales pueden causar molestias, estornudos o sangrado, o hacer que lagrimee.



¿Participar en este estudio tiene algún beneficio?

Si recibe el fármaco en investigación, la hVIG, es posible que lo ayude a evitar la hospitalización y a tener menos problemas por la COVID-19, pero no lo sabemos. Es importante recordar que la mitad de las personas de este estudio recibirán placebo y no hVIG. Si recibe placebo, este no lo ayudará.

Al participar en este estudio, usted ayudará a los médicos a obtener más información sobre cómo tratar la COVID-19 en personas que corren riesgo de presentar enfermedad grave. Si se demuestra que la hVIG es segura y eficaz, es posible que se produzca un gran impacto en la salud.

Otra información sobre el estudio OTAC

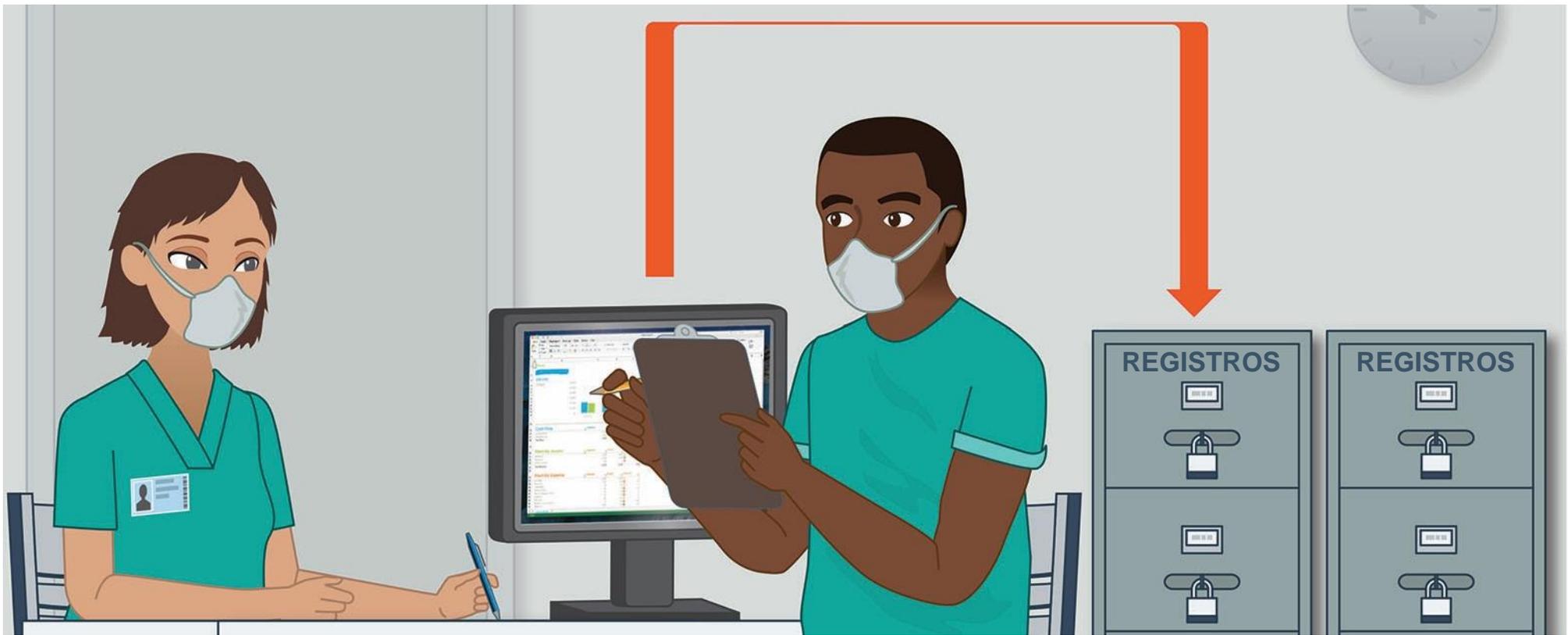


¿Qué sucederá con sus muestras e información personal?

Se desidentificarán sus muestras e información del estudio mediante un código. Nunca se utilizarán su nombre ni sus datos personales. Su información codificada se enviará a la Universidad de Minnesota (University of Minnesota) en los Estados Unidos, (EE. UU.) y sus muestras codificadas de sangre, hisopado nasal y saliva se analizarán y se almacenarán en un laboratorio central de los EE. UU. Todas las muestras sin usar y sus datos codificados se almacenarán para pruebas de investigación futuras sobre la COVID-19.

No venderemos sus muestras. Su información del estudio y sus muestras codificadas podrán compartirse con otros investigadores y con las compañías farmacéuticas que fabricaron la hVIG para obtener más información sobre la hVIG y la COVID-19. Usted y su médico no obtendrán resultados de ninguna de estas pruebas de investigación. Si cambia de opinión y decide que no desea que almacenemos sus muestras ni la información del estudio, comuníquenoslo.

1A



¿Cómo se protegerá su privacidad?

Su información personal se tratará con gran cuidado. Solo la verán las personas que estén vinculadas con el estudio y que deban proteger su privacidad, como por ejemplo:

- El comité de ética que protege sus derechos como participante del estudio.
- El patrocinador, los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health) de los EE. UU., que paga el estudio.
- El personal de investigación y el personal que supervisa el estudio.
- Las agencias de salud de los países donde se realiza el estudio, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.

Su información médica y sus muestras se codificarán para eliminar su nombre y detalles personales antes de que salgan de este centro del estudio. Sus derechos respecto de sus muestras y datos se describen en el documento de consentimiento.

2A



¿Qué más debe saber sobre la participación en el estudio?

Le pediremos la información de contacto de dos personas cercanas a usted en caso de que no podamos comunicarnos con usted.

Le administraremos el tratamiento del estudio sin costo alguno. En el documento de consentimiento, se proporciona información sobre otros costos relacionados con su enfermedad.

Allí también se brindan detalles sobre lo que sucederá si sufre daños a causa de este estudio.

Si participa en este estudio, deberá aceptar no participar en ningún otro estudio de la COVID-19 durante los primeros 7 días que participe en este estudio, a menos que empeore su COVID-19 y sea hospitalizado.

Habrà una descripción sobre este ensayo clínico disponible en www.ClinicalTrials.gov y en el Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea (European Union Clinical Trials Register) (<http://www.clinicaltrialsregister.eu/>).

3A

**¡Gracias por considerar participar en este estudio!
¡Juntos podemos aprender cómo tratar la COVID-19!**

¿Tiene alguna pregunta?

